

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭62-192173

⑬ Int. Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和62年(1987)8月22日

A 61 M 16/00
A 61 B 5/08
5/14

3 1 0

6737-4C
7916-4C
7916-4C

審査請求 有 発明の数 1 (全7頁)

⑮ 発明の名称 酸素圧低下損害の予防および呼吸困難の排除のための装置

⑯ 特 願 昭62-34375

⑰ 出 願 昭62(1987)2月17日

優先権主張 ⑱ 1986年2月17日 ⑲ 西ドイツ(DE) ⑳ P3604986.7

㉑ 発 明 者 マリアンネ・エー・シ ユレーフケ ドイツ連邦共和国、デー・4630 ボツフム パラツエルズ
スヴェグ、20

㉒ 発 明 者 ヨアヒム・ホツプマイ ヤー ドイツ連邦共和国、デー・7800 フライブルク テイロー
ラー・ヴェツク、12

㉓ 出 願 人 ヘリゲ・ゲゼルシャフト・ミット・ベシユレ
ンクタ・ハフトウング ドイツ連邦共和国、デー・7800 フライブルク ハインリ
ヒ・フォン・ステファアン・ストラッセ、4

㉔ 代 理 人 弁理士 深見 久郎 外2名

明 細 書

1. 発明の名称

酸素圧低下損害の予防および呼吸困難の排除の
ための装置

2. 特許請求の範囲

(1) 酸素圧低下損害(dawago)の予防およ
び呼吸困難の排除のための装置であって、

血液中の酸素含量を迅速に改良しかつ調整可能
な期間の作用(8)の繰返し可能なシーケンスを
発生することにより呼吸反射を訓練するための装
置を特徴とし、それは予め設定され得る長さの休
止(9)により分けられ、作用(8)のシーケン
スは血液中の酸素含量、ならびに/または神経系
の呼吸制御中枢に作用する不特定の(unspecific)
呼吸開始刺激(8. 1)および/もしくは特定の
(specific)呼吸刺激(8. 3)を改良するため
の呼吸ガス(7. 1)の流れの供給を含み、かつ
生理学的変量を測定する測定器具(2)を特徴
とし、それは測定された変量が予め設定され得る
限界以上または限界以下であるとき、作用(8)

のシーケンスを自動的に開始し、かつ測定値が通
常に戻った後再びそれらを阻止する、酸素圧低下
損害の予防および呼吸困難の排除のための装置。

(2) 作用(8)のシーケンスの開始を生じ
る生理学的変量が上限以上または上限以下である
とき、それらは呼吸速度、呼吸量、心拍数もしくは
脈拍数、血液中の酸素飽和または酸素もしくは
二酸化炭素の分圧のような1つまたはそれ以上の
変量であり、かつ/または呼吸もしくは組織への
酸素供給に関連する他の変量であることを特徴と
する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(3) 生理学的変量が限界以上または限界以
下になった後、単独にまたは予め設定され得るよ
うにともに連結されるかいずれかで、作用(8)
のシーケンスの開始を生じること特徴とし、か
つ通常の測定値に戻ると同一のまたは他の連結が
作用(8)のシーケンスの阻止を生じること特徴
とする、特許請求の範囲第1項および第2項に
記載の装置。

(4) 不特定の呼吸開始刺激(8. 1)が光、

音、動きもしくは嗅覚の刺激またはぶつかるガス、むず痒さもしくは熱/冷気の作用のような皮膚を介して感じられ得る刺激のような感覚的刺激であることを特徴とし、かつ特定の呼吸刺激(8.3)が通常の周囲の空気よりも高いCO₂および/またはO₂の濃度を含むことを特徴とし、または患者にぶつかるためのガス混合物が他の適当な物質を含むことを特徴とする、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(5) 呼吸ガス(7.1)が血液中の酸素含量を改良するために通常の周囲の空気よりも高い酸素濃度を有することを特徴とする、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(6) 作用(8)のシーケンスが少なくとも1つの不特定の呼吸開始刺激(8.1)を有することを特徴とする、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(7) 第1の不特定の呼吸開始刺激(8.1)および休止(8.2)の後、作用(8)のシーケンスが特定の呼吸刺激(8.3)を含むことを特

徴とする、特許請求の範囲第1項および第5項に記載の装置。

(8) 作用(8)の単一シーケンス内の個々の作用(8.1および8.3)の期間ならびに休止(8.2)の期間が0.2ないし5秒間、好ましくは0.5ないし2秒間であることを特徴とする特許請求の範囲第1項および第4項ないし第7項に記載の装置。

(9) 作用(8)の2つの連続するシーケンス間の休止(9)が2ないし30秒間、特に5ないし15秒間であることを特徴とする、特許請求の範囲第1項および第4項ないし第8項に記載の装置。

(10) 作用(8)のシーケンスの開始を生じる測定された変量が侵入しないように、たとえば患者の皮膚上に置かれたセンサ(1)により測定されることを特徴とする、特許請求の範囲第1項および第2項に記載の装置。

(11) 血液中の酸素含量の改良が連続的測定によりチェックされることを特徴とし、かつ酸

素の適当な改良が存在しないとき、刺激における1つまたはそれ以上の、以下に述べる変化を引き起こす手段が与えられることを特徴とする、すなわち

不特定の呼吸開始刺激(8.1)の型を切替える、たとえば光の刺激からぶつかるガスに切替える、特定の呼吸刺激(8.3)の呼吸ガス(7.1)における酸素含量を変化させ、かつ一般にそれを増加させ、

特定の呼吸刺激(8.3)の呼吸ガス(7.1)における二酸化炭素の含量を変化させ、かつ一般にそれを増加させ、

特定の呼吸刺激(8.3)の長さを変化させ、たとえばより高い酸素含量を有する特定の呼吸刺激(8.3)を延長することを引き起こす手段が与えられることを特徴とする、先行の特許請求の範囲の1つに記載の装置。

(12) スライド制で選択され得るモニタ動作期間にわたり刺激の開始を生じる呼吸困難の周波数を測定するための手段と、

前記呼吸困難の周波数に対する選択可能なしきい値を超えるとき、刺激における1つまたはそれ以上の、以下に述べる変化を引き起こす手段とを特徴とし、それは、

特定の呼吸刺激の呼吸ガス(7.1)における二酸化炭素の含量を変化させ、かつ一般にそれを増加させ、

特定の呼吸刺激(8.3)の長さを変化させ、たとえばより高い二酸化炭素の含量を有する特定の呼吸刺激(8.3)を延長させ、

特定の呼吸刺激(8.3)の呼吸ガス(7.1)における酸素含量を変化させ、

作用(8)の繰返されたシーケンス間で休止(9)の期間を変化させることを引き起こす、先行の特許請求の範囲の1つに記載の装置。

3. 発明の詳細な説明

この発明は、酸素圧低下損害の予防および呼吸困難の排除のための装置に関するものである。

健康な人々においては、酸素圧低下は呼吸の著しい強迫を生じる。もし血液中の酸素含量が臨界

値以下に落ちるならば、絶え間ない酸素圧低下とともに深刻な結果、たとえば乳酸、組織アシドーシス、細胞損傷を生じることによる新陳代謝の障害を生じ、脳および心臓は特に危険な状態になる。脳損傷の起こり得る結果は、神経筋肉の協調障害、判断力の低下、視力障害、汗、虚脱および意識喪失、血圧の増加、痙攣ならびに脳組織の損失である。述べられるべき心臓障害は、心室性期外収縮、心室性期動、肺心症（右心室緊張）および脳動脈血管の内側の変化である。

酸素圧低下状態はしばしば、結果的に呼吸困難になる。中枢神経系の規定体系の損傷による呼吸運動の不足は、しばしば休止状態の下でのみ明らかである。このように周知のように、未熟な脳構造から生じる早産児の呼吸困難および幼年児の呼吸困難は、生後数カ月の突然の幼児死亡症候群（SIDS）と呼ばれるものを引き起こす可能性がある。この状況の危険は、呼吸の抑制の病的欠乏による睡眠中の長引きかつしばしば認識できない酸素圧低下状態であり、そのため中枢神経系お

ない呼吸運動が存在し、そのため気管切開は通気管閉鎖を防ぐのに必要であることがわかった。

薬学的治療はあまり頻繁には成功せず、または単に瞬間的であり、かつそれは睡眠運動への依存およびはげしい逆効果を生じる可能性がある。

上記の処置方法は、呼吸反射作用が訓練されないために自然に呼吸する能力を患者が失うという不利な点をしばしば有する。早産児にはしばしば十分に進歩していない呼吸系の熟成の助長もまた存在しない。

適当な治療上の研究方法が乏しいので、現在まで人々は無呼吸モニタ、特に突然の幼児死に（SIDS）から危険な状態の乳児の家庭にある装置の利用に制限されてきた。呼吸が阻止されるとき、それらは最終的に睡眠者を起こす可視的または可聴的警報を発生する。救出に対して排他的であるこの作用では、慢性酸素圧低下の危険の排除および呼吸反射の熟成に対する支持のいずれもないことが不利な点である。

示された現在の治療上の選択の危険および副作

および自律神経系ならびに心肺系の損害が起こり得る。

呼吸困難の一時的処置のための換気装置の利用が、周知である。呼吸運動の人工的開始のための横隔膜神経の電気的刺激もまた、周知である。同様に、この型の困難の薬学的処置が周知である。早産児の呼吸困難の治療の面では、酸素療法、たとえば酸素天幕がしばしば用いられた。しかしながら、早産児の周知の酸素療法は、ガス交換の損傷による盲目および肺に対する損害を生じる可能性がある。

中枢の呼吸困難を有する患者が換気装置を用いて人工的に換気される場合、生命に絶対的に必要なガス交換は維持されるが、無意識の呼吸を再スタートするための治療上の処置は不適当である。長引く人工的換気が用いられるとき、患者は少なくとも一時的に、自然に呼吸する能力を失う可能性があることが周知である。

横隔膜神経の電気的刺激において、神経に対する撤回できない損害およびしばしば調整されてい

用のため、擬して深刻な呼吸困難のみが処置される。他方で、処置されていない呼吸困難は疑いなく、深刻な障害（たとえばSIDS、上記を参照されたい）を生じる。

ゆえにこの発明の目的は、遅延なく血液中の酸素含量を改良し、かつ同時に呼吸反射の長期間の訓練を与えるように、呼吸困難を検出するのを可能にする装置を提供することである。

この目的は、この発明により、特許請求の範囲第1項に記載の方法により達成される。

この発明の概念の有利なさらなる発展は、補助クレームにおいて特徴づけられる。

この発明による装置を利用して呼吸困難を検出し、かつさらに血液中の酸素含量の迅速な改良を達成しかつ呼吸反射を訓練することがともに可能である。治療の長期間の成功は、たとえば二酸化炭素により制御される中枢の化学反射を容易にすることにより達成され得る。装置の援助で、身体はその病的呼吸の悪循環から脱出しかつその長期間の治療に依存しないようになる。

装置は、たとえば呼吸不全症を有する中枢神経系の分娩時の酸素圧低下により生じられる障害を訓練するための新生児科学領域における早期時の呼吸苦痛症候群のための利用、生後1年の睡眠中血液中の酸素含量が減少するときのSIDSの予防、たとえば離乳段階における換気装置上の患者への利用、成人の睡眠無呼吸症候群、および神経外科領域における外科および外傷に続く瞬間的な中枢の呼吸困難に適する。

この発明による装置は少なくとも1つの生理学的変量を測定し、それは呼吸または組織酸素供給に関連し、かつその結果が限界以上または限界以下であるとき治療上の処置を開始する。たとえば、呼吸速度、呼吸の深さ、心拍度数もしくは脈拍数または血液中の酸素もしくは二酸化炭素の含量をモニタする。発汗または変化した脳圧のような、酸素圧低下に関連して観察され得る徴候は、測定に対するさらなる重要な変量を提供し得る。

特定の患者に対する生理学的変量を測定するのに最も適する測定器具の特定の組合わせは、患者

の厳密な予備的検査で確立される。好ましくは、臨床像の最も明白な信号でありかつ最も信頼性を有して測定され得るパラメータのその組合わせが利用され、かつその場合睡眠障害はほとんど起こらない。患者の予備的検査は、病的侵入に対する心拍度数、たとえば呼吸をする間の過度に長い休止を示す除脈の期間をモニタするのに十分であることを示し得る。他の患者は、呼吸間の休止に関連のない除脈の期間を有する。誤警報はそのとき付加的測定変量、たとえば呼吸速度をモニタすることにより抑圧され得る。あらゆる変量に対して、結果が個々の限界以上または限界以下であるとき、予備的警報が発生され、それは外観から明らかである必要はないが、その適当な論理の組合わせは治療開始事象を表わす。個々の予備的警報の多くの可能な組合わせが存在し、それは治療開始事象を引き起こすように呼吸により影響された生理学的変量から起こる。モニタされるべき変量およびその予備的警報の組合わせのモードは、優れた治療上の結果および最小の偽-正のおよび偽-負の

治療開始事象の目的で患者およびその臨床像に適するように選択される。たとえば、睡眠無呼吸症候群の赤ん坊では、あらゆる予備的警報自体が治療上の処置を開始するとき、経皮的に測定された心拍度数および血液中の酸素の分圧の同時のモニタ動作が確実に有用である。

血液中の酸素含量の即時の改良を達成するために、治療開始事象が起きるときまず第1に刺激があり、またはその場合一般に患者を起こすことなく呼吸中枢の呼吸停止「トリガ動作」が行なわれる。光、音もしくは嗅覚の刺激または皮膚で検出可能な刺激のような不特定の感覚刺激がこの「呼吸開始作用」に適しかつ好ましく、それは医学的換気に相関する呼吸低下が避けられることを意味する。種々の型の同期のまたは継時的呼吸開始刺激をトリガすることもまた可能である。より高い酸素濃度を都合良く含む可能性がある呼吸ガスの短時間の流れを患者の顔にぶつけることは、特に有益である。たとえば鼻および口の領域における空気の吹音は三叉神経を刺激し、その活動は呼吸

駆動を改良する方向で呼吸中枢の基本的活動に影響を与える。より高い酸素濃度を有する呼吸ガスが提供されるとき、呼吸開始刺激によりトリガされた吸入はより効果的となる。鼻に直接に酸素を導入することもまた単に可能であり、その場合適切な酸素飽和にもかかわらず、今や早産児は通常、酸素誘起障害を被らない。

この発明は、図面の例示の実施例を参照して以下で詳細に例示される。

第1図で示されるように、この発明による装置は患者5の皮膚に装着されたセンサ1を介して、呼吸または組織への酸素供給に関連する生理学的変量を測定する。たとえば呼吸速度、呼吸の深さ、心拍度数、脈拍数または血液中の酸素もしくは二酸化炭素の含量の適当な測定器具2によりモニタ動作が行なわれる。発汗の算出または脳圧もまた、測定されるべき重要な変量であるかもしれない。

測定器具2は調整可能な警報装置を設けられ、そのためもし測定値が警報に対して上限以上であるかまたは警報に対して下限以下であるならば、

最初に内部警報がトリガされる。

測定器具2により決定された警報は、「予備的警報」であり、かつ特定の特別な場合にのみ治療開始処置を生じる。特定の患者に最も適する測定器具2の組合わせは、既に述べられたように患者の厳密な予備的検査で確立される。

警報信号は測定器具2から警報組合せ装置3に通過され、そこで個々の予備的警報は、既に上で説明されたように、治療開始事象を生じるように組合わされる。警報組合せ装置3からの出力信号は、スイッチング装置4.1および4.2に作用する。

スイッチング装置4.1は、不特定の呼吸開始刺激8.1に対応する作用8のシーケンス(第2図と比較)のその部分を制御する。不特定の呼吸開始刺激8.1は種々の感覚刺激、たとえば光、音、動きもしくは嗅覚の刺激またはぶつかるガス、むず痒さもしくは熱/冷気の作用のような皮膚を介して感じられ得る刺激から構成され得る。いくつかの刺激装置6.1ないし6.3は患者5の

頭5.1の近くで固定され、かつこれを介して不特定の呼吸開始刺激8.1が患者5に通過される。適当な刺激装置6の例は、光バルブ、閃光灯、拡声器、空気が流れ出すチューブ、またはその他同種類のものである。

不特定の呼吸開始刺激8.1はいくつかの感覚刺激、たとえば光の刺激および音の刺激の組合わせから構成され得る。種々の感覚刺激は、同期してまたはシーケンシャルに患者5に搬送され得る。不特定の呼吸開始刺激は、約0.2ないし5秒間、好ましくは0.5ないし2秒間続く。作用8のシーケンスの他の部分、すなわち特定の呼吸刺激8.3はスイッチング装置4.2を介して患者に通過される。特定の呼吸刺激8.3の間、通常の周囲の空気よりも高い二酸化炭素および/もしくは酸素の濃度または他の適する物質を含む特別な呼吸ガス混合物7.1は、チューブ7.2により患者5の鼻および口の領域にぶつけられる。特定の呼吸刺激8.3は、約0.2ないし5秒間、好ましくは0.5ないし2秒間続く。

作用8の単一シーケンス内の特定されない呼吸開始刺激8.1と特定の呼吸刺激8.3との間の休止8.2は、0.2ないし5秒間、好ましくは0.3ないし0.8秒間続く。

CO₂欠乏の呼吸駆動での呼吸困難の場合、高い酸素イオン濃度にもかかわらず呼吸の抑揚はわからない。しかしながら、この原因である中枢の化学反射は特定の呼吸刺激で、たとえば好ましくは酸素濃度の増加が同時に起こる呼吸ガスへの二酸化炭素の混加物により訓練され得る。これは、中枢神経系における化学感度を促進する。たとえば、もし患者が酸素に加えて約2%の二酸化炭素および40ないし98%の酸素を含むガス混合物を吸入するならば、かつもし呼吸ガスの流れを与えるすぐ前にまたはそれと同時に、たとえば閃光のような不特定の呼吸開始刺激がトリガされるならば、それは特に適する、なぜならそれは呼吸駆動を促進するからである。

作用8の2つの連続的なシーケンス間の休止9は、2ないし30秒間、好ましくは5ないし15

秒間続く。

不特定の呼吸開始刺激8.1および特定の呼吸刺激8.3から構成されかつ2つの刺激間の休止8.2を含む作用8のシーケンスの時間経過は、作用8の2つの連続するシーケンス間の休止9とともに第2図で詳細に示される。

呼吸の改良が不適当である場合、特に酸素の改良が不十分である場合、呼吸開始刺激8.1から構成される作用8のシーケンス、および適当である場合、特定の呼吸刺激8.3は治療開始警報が取消されるまで繰返されかつ終結されない。

第3図は、種々の測定された生理学的変量の時間経過を示す。2つの上限信号トレーシング(a)および(b)は、胸式および腹式呼吸運動をそれぞれ例示する。信号トレーシング(c)および(d)は、経皮的に測定された酸素および二酸化炭素の分圧(それぞれt c p O₂およびt c p C O₂)を示す。トレーシング(e)は、ECGまたは心拍度数の変化に対応する。図解(f)はこの発明による装置によりトリガされた作用のシー

ケンスを示し、約10秒間隔で、前の不特定の呼吸開始刺激および短時間の休止後の特定の呼吸刺激で、作用の総計4つのシーケンスがトリガされる。見られ得るように、作用の第1の2つのシーケンス（刺激）は、特に腹部区域の不十分な呼吸運動により、未だ所望の応答を生じていない。しかしながら、作用の第3のシーケンスは呼吸活動を大いに刺激し、それは後に通常の状態に変換する。同時に、 $tcpO_2$ は通常のプラトーレベルまで上がる。

この発明のさらなる発展においては、装置は治療の結果が絶え間なく不適当であるとき、呼吸が改良されるように個々の患者の障害の状態、作用8のシーケンスを自動的に修正し、かつそれに適する装置が設けられる。適当な血液中の酸素含量および無意識的呼吸に関して、実際に達成されまたは長期間期待されるべきである治療の結果の評価が、治療開始警報の発生のために必ずしもモニタされるわけではない付加的測定生理学的変量を評価することもまた可能である。たとえば、瞬間

の血液中の酸素含量は適当な警報変量であるかもしれないが、たとえば時間遅れの後測定される血液中の二酸化炭素の含量は期待されるべき処置の結果に対して予後の重要性を有する可能性がある。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、呼吸困難をなくしかつ血液中の酸素含量を改良するための、この発明による治療システムを含む装置を図解的に示す。

第2図は、不特定の呼吸開始刺激および特定の呼吸刺激の時間経過を示す。

第3図は、特に呼吸困難を被る新生児の呼吸活動の測定された生理学的変量の時間に関連する表示を示す。

図において、1はセンサ、2は測定器具、3は警報組合せ装置、4. 1, 4. 2はスイッチング装置、5は患者、6は刺激装置、7. 1は呼吸ガス混合物、7. 2はチューブ、8. 1は呼吸開始刺激、8. 2, 9は休止、8. 3は呼吸刺激である。



